Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2012-18

Extrait de *Reynoutria sachalinensis*

(also available in English)

Le 28 mai 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2012-18F (publication imprimée)
H113-25/2012-18F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant l'extrait de *Reynoutria sachalinensis*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde une homologation complète pour la vente et l'utilisation du bioprotectant technique *Reynoutria sachalinensis* et du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx, contenant l'extrait de *R. sachalinensis* comme matière active de qualité technique, pour réprimer diverses maladies de plantes comestibles et ornementales cultivées au champ et en serre.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a été proposée pour la première fois dans le document de consultation[1] intitulé Projet de décision d'homologation PRD2011-14, *Extrait de Reynoutria sachalinensis*. La présente décision d'homologation[2] décrit cette étape du processus réglementaire de l'ARLA concernant l'extrait de *R. sachalinensis* et résume la décision de l'Agence et ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2011-14. La présente décision est conforme au projet de décision d'homologation présenté dans le PRD2011-14.

Pour de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2011-14, lequel contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de la présente homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que l'extrait de *Reynoutria sachalinensis?*

La matière active est un extrait d'une plante, la renouée de Sakhaline (*Reynoutria sachalinensis*). Cet extrait, lorsqu'il est pulvérisé sur les plantes, active un mécanisme de défense interne des plantes, la résistance systémique induite, qui empêche certains pathogènes des végétaux à se développer. La réaction interne de la plante traitée lui permet de lutter contre des maladies qui affectent les plantes ornementales, le blé, les cucurbitacées, les tomates, les vignes et les fraisiers.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'extrait de *Reynoutria sachalinensis* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'extrait de *Reynoutria sachalinensis* nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à l'extrait de *R. sachalinensis* peut avoir lieu au cours de la manipulation et de l'application du produit ainsi que peu de temps après l'application si des personnes pénètrent dans les lieux fraîchement traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

La matière active de qualité technique, l'extrait de *R. sachalinensis*, devrait présenter une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée et par inhalation, elle devrait causer une irritation minime des yeux et de la peau et elle ne devrait pas être un sensibilisant cutané. Aucun renseignement contenu dans les publications scientifiques disponibles ne permet de croire que l'extrait de *R. sachalinensis* serait cancérogène, génotoxique, neurotoxique ou toxique pour le développement ou la reproduction. En outre, la plante est présente dans des aliments et des médicaments qui sont consommés sans incident depuis très longtemps dans certaines parties du monde.

La préparation commerciale présente une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée et par inhalation; elle cause une irritation oculaire modérée, est légèrement irritante pour la peau et n'est pas un sensibilisant cutané. Compte tenu du potentiel d'irritation de la préparation commerciale et de la probabilité que les spécialistes de l'application du produit et les travailleurs soient exposés par inhalation de même que par contact cutané et oculaire, des consignes relatives à l'équipement de protection individuelle et des mises en garde, dont un énoncé sur le délai de sécurité à respecter avant de retourner sur les lieux traités, doivent figurer sur l'étiquette afin d'atténuer tout risque d'exposition.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Dans le cadre du processus d'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus, soit la quantité qui devrait être présente sur les produits alimentaires lorsque le pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sous la forme d'une limite maximale de résidus (LMR) aux fins de l'application des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments. Santé Canada fixe les LMR en suivant une démarche scientifique, de manière à ce que la population canadienne ait accès à des aliments sûrs.

Depuis longtemps, *R. sachalinensis* est utilisée comme aliment et est consommée pour ses vertus médicinales dans certaines régions du monde sans que des effets nocifs soient signalés. Il existe une certitude raisonnable qu'aucun effet nuisible ne résultera de l'exposition aux résidus de l'extrait de *R. sachalinensis* présente dans les aliments et dans l'eau potable à la suite de l'utilisation du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx. Au moment de la récolte, la concentration de résidus de *R. sachalinensis* dans les plantes traitées ne devrait pas dépasser les concentrations que l'on trouve naturellement dans les médicaments ou les aliments consommés. En conséquence, l'ARLA n'exige aucune donnée sur les résidus dans les cultures ni l'établissement d'une LMR.

Bien que les bonnes pratiques d'hygiène, comme laver les produits alimentaires avant de les consommer, ne soient pas prises en considération dans l'évaluation aux fins de l'homologation d'un pesticide destiné à être utilisé sur des produits alimentaires, elles sont néanmoins recommandées, car le lavage et éventuellement la cuisson des plantes traitées, avant la consommation, devraient réduire la quantité des résidus encore présents.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'extrait de *Reynoutria sachalinensis*

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'extrait de *Reynoutria sachalinensis* est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

L'exposition professionnelle des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx ne devrait pas représenter un risque inacceptable lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les mises en garde (visant par exemple le port de l'équipement de protection individuelle) et les énoncés sur les mesures d'hygiène inscrits sur l'étiquette de la préparation commerciale en vue d'atténuer l'exposition sont considérés comme suffisants pour protéger les personnes contre les risques inutiles liés à l'exposition professionnelle.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'extrait de *Reynoutria sachalinensis* pénètre dans l'environnement?

La matière active, l'extrait de *R. sachalinensis*, est un constituant naturel de la renouée de Sakhaline, et pour cette raison, elle devrait se décomposer complètement dans un laps de temps relativement court et ne pas persister dans l'environnement. L'extrait de *R. sachalinensis* ne devrait pas avoir d'effets nocifs sur les organismes aquatiques et terrestres non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx?

Le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx est un fongicide biologique qui réprime des maladies chez plusieurs plantes.

En activant des mécanismes de défense de la plante, le biofongicide Regalia Maxx permet à celle-ci de se défendre contre plusieurs champignons et bactéries nuisibles grâce à l'accumulation de composés phénoliques. L'application préventive de ce produit permettra d'éliminer les maladies des plantes et conviendra plus particulièrement lorsque la pression exercée par les maladies est faible. L'acquisition d'une résistance à la matière active est peu probable. Ce produit aurait les caractéristiques nécessaires pour faire partie intégrante d'un programme de lutte intégrée qui conviendrait plus particulièrement aux producteurs de produits biologiques.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures que l'on propose d'apposer sur l'étiquette du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les énoncés « AVERTISSEMENT : IRRITANT POUR LES YEUX » et « ATTENTION : IRRITANT POUR LA PEAU » doivent figurer sur l'aire d'affichage principale.

Les mises en garde qui figurent sur l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette ou qui s'y ajoutent comprennent : « Cause une irritation modérée des yeux, Peut irriter la peau et entraîner l'irritation des voies respiratoires, ÉVITER tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements, et Éviter d'inhaler ou de respirer le brouillard de pulvérisation ».

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit ainsi que les travailleurs qui effectuent des activités connexes doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussettes et des chaussures de même que des lunettes de sécurité ou un masque protecteur pendant la manipulation, le mélange, le chargement et l'application du produit ainsi que pendant les activités de nettoyage ou d'entretien du matériel.

L'étiquette doit comporter l'énoncé suivant à l'égard du délai de sécurité : « Ne pas pénétrer dans les zones traitées et en interdire l'accès jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec. ».

Dans les serres, les préposés à l'application et les travailleurs qui utilisent un pulvérisateur à haute pression ou qui pénètrent dans une zone traitée avant que celle-ci ne soit complètement aérée de façon à dissiper le brouillard de pulvérisation doivent porter un appareil respiratoire approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), des vêtements offrant une protection adéquate, des chaussettes et des chaussures, des gants imperméables et des lunettes protectrices.

Il faut interdire l'accès aux serres à toute personne non protégée pendant le traitement.

L'interdiction d'entrer dans les serres traitées n'est levée que lorsqu'elles ont été complètement aérées afin de dissiper le brouillard de pulvérisation et que les surfaces traitées sont sèches.

Environnement

Aucune mesure d'atténuation des risques n'est requise en ce qui a trait à l'utilisation proposée du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le document PRD2011-14, *Extrait de Reynoutria sachalinensis*) à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courriel (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la publication de cette décision. Pour en savoir plus sur les motifs d'un avis d'opposition (lequel doit avoir un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*